

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

№ 01И-75/05

Руководителям органов управления
здравоохранением администраций
субъектов Российской Федерации
(по списку)
Руководителям учреждений
здравоохранения

О перечне средств измерений медицинского назначения

В связи с сообщениями и запросами, поступающими в адрес Минздравсоцразвития России и Федеральной службы от руководителей органов управления здравоохранением и учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации, а также в целях разъяснения требований действующих нормативных правовых актов обращаем Ваше внимание на следующее.

Совместно утвержденный Госстандартом России 06.06.2001 и Минздравом России 26.07.2001 «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору» не зарегистрирован Минюстом России и не является вступившим в силу нормативным правовым актом. Данный Перечень предназначен для использования Минздравом России в процессе государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники с измерительной функцией, подлежащих отнесению Госстандартом России к числу средств измерений.

В соответствии с пунктами 8 и 10 Указа Президента Российской Федерации от 29 мая 1996 года № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов Федеральных органов исполнительной власти» указанный Перечень не может служить основанием для применения санкций к гражданам, должностным лицам и организациям за невыполнение содержащихся в нем предписаний.

Учитывая проведенные структурные изменения Федеральных органов исполнительной власти, Федеральная служба обратилась в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии с предложением о подготовке и утверждении в установленном порядке перечня изделий медицинского назначения и медицинской техники, подлежащих отнесению к средствам измерений с учетом положений документов международных органов и организаций по метрологии, членом которых является Российская Федерация.

*С уважением,
Руководитель Федеральной службы
Р.У.Хабриев*

Руководителям Управлений Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения и социального развития
по субъектам Российской Федерации
Органам управления здравоохранением субъектов
Российской Федерации
Руководителям организаций, осуществляющих
производство очков корригирующих

О порядке лицензирования работ, связанных с изготовлением корригирующих очков

В связи с многочисленными обращениями по вопросам лицензирования очковой оптики Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития разъясняет.

На основании действующего законодательства корригирующие очки относятся к изделиям медицинской техники (код по Общероссийскому классификатору продукции ОКП – 94 4260) и должны быть зарегистрированы в установленном порядке в соответствии с приказом Минздрава России от 10.11.1999 № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации».

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 № 128-ФЗ (пункт 1 статья 17) деятельность по производству медицинской техники входит в перечень видов деятельности, на осуществление которых требуется лицензия. Порядок лицензирования производства медицинской техники, в том числе и корригирующих очков, определен постановлением Правительства Российской Федерации от 16.08.2002 № 612 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники».

Кроме того, при осуществлении производителями очковой оптики деятельности по осмотру пациента офтальмологом, подбору очков и т.д. требуется лицензия на осуществление медицинской деятельности, порядок лицензирования которой определен постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2002 № 499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности».

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, лицензирование медицинской деятельности и деятельности по производству медицинской техники возложено на Федеральную службу.

За изготовление очковой оптики без лицензии производители несут ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Дополнительную информацию можно получить на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

*Заместитель руководителя
Федеральной службы
А.С.Юрьев*

Руководителям организаций и предприятий,
осуществляющих деятельность по оказанию
протезно-ортопедической помощи

Об утверждении образцов-эталонов протезно-ортопедических изделий и ортопедической обуви

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приказами от 21.10.2004 № 279-Пр/04 и от 21.12.2004 № 652-Пр/04 утверждены состав и Временное положение об Экспертной медико-технической комиссии (ЭМТК) по утверждению образцов-эталонов протезно-ортопедических изделий и ортопедической обуви, а также перечень типопредставителей протезно-ортопедических изделий, используемых при осуществлении работ и услуг по оказанию протезно-ортопедической помощи и подлежащих утверждению в качестве лицензионных образцов-эталонов.

Прием документов с образцами-эталонами для рассмотрения ЭМТК осуществляется по адресу: 109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр. 1, по вторникам и четвергам с 10-00 до 16-00, комн. 621, тел. 924-49-81, 298-43-91.

Приложение:

1.Перечень типопредставителей протезно-ортопедических изделий, используемых при осуществлении работ и услуг по оказанию протезно-ортопедической помощи и подлежащих утверждению в качестве лицензионных образцов-эталонов (приложение № 1) — на 3 л.

2.Перечень документов для рассмотрения на ЭМТК (приложение № 2) — на 3 л.

*Руководитель
Федеральной службы*

Приложение № 1
Утвержден приказом
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
от 21.10.2004 № 279-Пр/04

ПЕРЕЧЕНЬ
типопредставителей протезно-ортопедических изделий, подлежащих
обязательному утверждению в качестве лицензионных образцов-эталонов
при оформлении лицензии на работы и услуги по оказанию
протезно-ортопедической помощи

№ п/п	Вид поражения	Количество образцов	Перечень лицензионных образцов-эталонов, подлежащих обязательному утверждению
Лицензируемые виды работ и услуг по оказанию протезно-ортопедической помощи			
<i>Производство, изготовление и реализация протезов верхних конечностей</i>			
1	Ампутация кисти	3	Протез пальца – 1, кисти косметический – 1, функциональный – 1
2	Ампутация предплечья	4	Протез предплечья косметический – 1, с тяговым управлением – 1, с электроприводом – 1, рабочий – 1
3	Ампутация или вычленение плеча	4	Протез плеча или после вычленения плеча: косметический – 1, с тяговым управлением – 1, с электроприводом – 1, рабочий – 1
<i>Производство, изготовление и реализация протезов нижних конечностей</i>			
4	Ампутация стопы	1	Протез на культю стопы – 1 (любой конструкции)
5	Ампутация голени	2	Протезы функционально-косметические и рабочие (по одному типу «конструкции ФГУП НПО «Металлист» или РКК «Энергия»)
6	Ампутация бедра и вычленение бедра	4	Протезы функционально-косметические и рабочие на ампутацию бедра – 2 и на вычленение бедра – 2 (по одному типу «конструкции ФГУП НПО «Металлист» и РКК «Энергия»)
<i>Производство, изготовление и реализация ортезов, в т.ч. аппаратов верхних и нижних конечностей</i>			
7	Поражения верхних конечностей	3	Аппараты верхних конечностей, фиксирующие и функциональные на различные сегменты конечностей (на кисть – 1, на локтевой сустав – 1, на всю руку – 1)
8	Поражения нижних конечностей	2	Аппараты нижних конечностей, фиксирующие и функциональные на различные сегменты конечностей (на коленный сустав – 1, на всю ногу – 1)
<i>Производство, изготовление и реализация ортезов, в т.ч. корсетов</i>			
9	Сколиозы	2	Корсеты функционально-корректирующие индивидуального изготовления – 1 и из полуфабрикатов максимальной готовности – 1
10	Компрессионный перелом тел позвонков в стадии консолидации; поражения тел позвонков, межпозвонковых суставов и др., остеохондроз, спондилез и сколиоз	2	Корсеты фиксирующие, в т.ч. индивидуального изготовления – 1 и из полуфабрикатов максимальной готовности – 1

<i>Производство, изготовление и реализация ортезов, в т.ч. ортопедических поясов, головодержателей и др. средств ортопедии</i>			
11	Заболевания и поражения позвоночника	5	Головодержатель ортопедический жесткой фиксации индивидуального изготовления – 1, пояс ортопедический индивидуального изготовления – 1, реклинатор индивидуального изготовления – 1, пояс и реклинатор из полуфабрикатов максимальной готовности – по одному
12	Заболевания и деформации суставов конечностей	5	Бандажи ортопедические на соответствующие суставы; наколенники шарнирные и бесшарнирные индивидуального изготовления и из полуфабрикатов максимальной готовности по одному на любой сустав
13	Заболевания и деформация пальцев нижних конечностей	2	Пальцевые корригирующие устройства индивидуального изготовления и из полуфабрикатов максимальной готовности (по одному)
14	Заболевания и деформация стопы	3	Вкладные корригирующие ортопедические приспособления (стельки, полустельки и др.) индивидуального изготовления и из полуфабрикатов максимальной готовности (разных исполнений)
<i>Производство, изготовление и реализация ортезов, в т.ч. ортопедических бандажей</i>			
15	Ослабление поддерживающего (связочного) аппарата почек, ослабление или дефект апоневроза передней брюшной стенки или мешочно-связочного аппарата передней брюшной стенки и малого таза.	4	Бандажи ортопедические индивидуального изготовления и из полуфабрикатов максимальной готовности
16	Пахово-мошоночные грыжи	2	Бандажи грыжевые на мягких, жестких и эластичных поясах индивидуального изготовления и из полуфабрикатов максимальной готовности

<i>Производство, изготовление и реализация протезов грудных (молочных желез) Протезно-ортопедическая помощь после мастэктомии</i>			
17	Патологические изменения молочной железы у женщин, мастэктомия молочной железы	1	Протез грудной (молочной) железы в комплекте бюстгальтер, чехол и экзопротез грудной (молочной) железы
18	Вторичная лимфэдема верхней конечности на стороне мастэктомии	1	Бандажное изделие ортопедическое, применяемое при лимфэдеме верхней конечности
<i>Производство, изготовление и реализация ортезов, в т.ч. туторов</i>			
19	Поражения верхних и нижних конечностей	4	Туторы на разные сегменты конечностей индивидуального изготовления или из полуфабрикатов максимальной готовности полнонагрузочные, безнагрузочные
<i>Производство, изготовление и реализация ортезов и ортопедической обуви при патологии стоп</i>			
20	Выраженные деформации, заболевания и дефекты стоп	Каждая новая модель	Вкладной башмачок, сложная ортопедическая обувь различных модификаций, изготавливаемая по индивидуальным слепкам или откорректированным колодкам
21	Умеренные нарушения кровоснабжения стоп, в т.ч. при сахарном диабете	Каждая новая модель	Ортопедическая лечебно-профилактическая обувь
<i>Производство, изготовление и реализация сложных и атипичных протезов и ортезов</i>			
22	Сложные и атипичные ампутации нижних и верхних конечностей, вычленение бедра и плеча, сочетанные ампутации, поражения позвоночника и др. элементов опорно-двигательного аппарата, брюшной и паховой полости, брюшной стенки и др. поражения	3	Специальные протезы на культю стоп, специальные протезы функционально-косметические и рабочие, аппараты для конечностей, фиксирующие и функциональные на различные сегменты конечностей, ортезы, в т.ч. бандажи и корсеты индивидуального изготовления и из полуфабрикатов максимальной готовности, другие ПОИ

Примечание: При изготовлении протезов верхних и нижних конечностей из импортных полуфабрикатов и материалов или из сочетающихся полуфабрикатов и материалов различных поставщиков представление указанных изделий для утверждения в качестве образцов-эталонов является обязательным.

Приложение № 2

Перечень документов для рассмотрения на Экспертной медико-технической комиссии (ЭМТК) по утверждению образцов-эталонов протезно-ортопедических изделий и ортопедической обуви

№	Наименование документа
1	Заявление предприятия-изготовителя с перечнем протезно-ортопедических изделий и ортопедической обуви, представляемых на ЭМТК для утверждения в качестве эталонов-образцов
2	Копии нормативных документов (ТУ, ГОСТ и др.) на изделия, представляемые на ЭМТК
3	Протоколы медико-технической комиссии (МТК) предприятия-изготовителя в одном экземпляре, подписанные членами комиссии с печатью
4	Копии сертификатов соответствия на изделия, подлежащие обязательной сертификации
5	Копии санитарно-эпидемиологических заключений (в том числе на биосовместимость) на изделия
6	Копии сертификатов соответствия (в том числе на биосовместимость) на материалы, применяемые для изготовления элементов изделий, контактирующих с телом человека
7	Протоколы утверждения образцов-эталонов в двух экземплярах (предварительно заполненные пп. 1–5) (приложение к Перечню документов)
8	Образцы-эталоны в соответствии с перечнем, указанным в заявлении

Примечание:

1. Комплект документов представляется заявителем в папке «Корона» с файлами.
2. Копии документов заверяются подписью руководителя и печатью организации.
3. Документы принимаются по описи при наличии доверенности на право их сдачи. Копия описи с указанием даты их приема направляется (вручается) предприятию-изготовителю.
4. Образцы-эталоны должны сдаваться в коробках и иметь ярлыки с указанием следующих данных:
 - наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование и шифр образца-эталона;
 - ТУ, ГОСТ и др.;
 - медико-техническое назначение образца-эталона;
 - дата, подпись руководителя организации, печать.

**Приложение
к Перечню документов для
рассмотрения на Экспертной
медико-технической комиссии (ЭМТК)**

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

ЭКСПЕРТНАЯ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

**Протокол
утверждения образца-эталона**

«___» _____ 200__г. № _____ г. Москва

1. Наименование соискателя, представившего образец-эталон:

2. Наименование и шифр образца-эталона _____

3. Стандарт, ТУ, артикул _____

4. Медико-техническая характеристика: _____

5. Заключение эксперта по качеству образца: _____

6. Заключение эксперта по документации: _____

В случае отказа в утверждении указывается причина: _____

Председатель Экспертной медико-технической комиссии:

Секретарь:

Члены комиссии:

(подписи членов ЭМТК размещаются на обратной стороне протокола)

Обратная сторона протокола:

*Гельбрас В.Я., Бородатых В.А., Брежнев А.И., Енилеева С.К., Карпов А.Ю.,
Книга В.В., Лопатин Н.Н., Максименко Н.В., Никитин Н.Г., Никитина Е.В.,
Новиков В.И., Стукалов В.Д., Спивак Б.Г., Титова В.С., Ухлов Н.В., Фетисов Г.П.,
Шандова Н.П., Шведовченко И.В., Эстеров И.Д.*